体外診断用医薬品
承認番号 20400AMZ01071000
（旧承認番号：04AM 第 1071 号）
保険適用項目：コレステロール分画

ご使用の前に本添付文書をよくお読みください

2009 年 10 月作成(新様式第1版)
※変更箇所

コレステロール分画キット

タイタン　ジェル　S－コレステロール

Helena Laboratories

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状構造等(キットの構成)】

Cat.No.J801　タイタン　ジェル　S－コレステロール　(300 検体用)

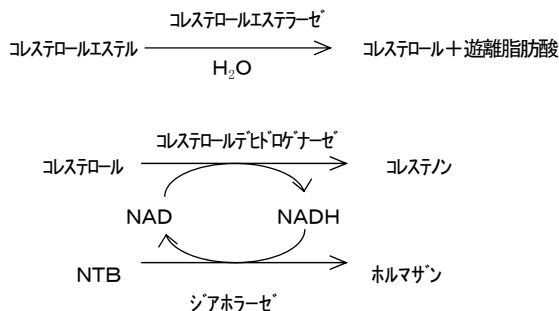
1. 基質剤 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1.5mL 用	10 本
コレステロールデヒドロゲナーゼ		5.0 U/mL*
ジアホラーゼ		13.3 U/mL*
NAD（ニコチンアミド アデニン ジヌクレオチド）		5.0 mmol/L*
NTB（ニトロテトラゾリウムブルー）		5.6 mmol/L*
2. 溶解液 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・	15mL	1 本

＊試薬調製後の終濃度

【使用目的】

血清中のコレステロール分画の測定

【測定原理】

アガロースプレートを支持体として、電気泳動法により血清中のリポ蛋白を分離する。泳動後のアガロースプレートに試薬を含ませて、リポ蛋白中のコレステロール（CH）から下記の反応によって生成するホルマザンを測定する。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質及び採取法
   (1) 早朝空腹時、12～16 時間絶食後に採血する。
   (2) 試料は血清とする。採血から血清分離までの操作は迅速に行う。分離操作後の試料は 2～8℃の冷蔵庫に入れ、24 時間以内に測定する。
   (3) やむをえず試料を保存する場合は、DMSO（ジメチルスルフォキシド）を終濃度5%になるように添加し、-80℃で保存することにより、パターンの変化を抑えられる[1)]。
   (4) 溶血した状態の試料は用いない。
   (5) ヘパリンを静注した後に採血した場合、血清中の遊離脂肪酸の上昇によって泳動パターンに影響がみられることがある。

2. 妨害物質、妨害薬剤等
   界面活性剤の影響により泳動パターンが乱れるおそれがある。器具の洗浄に洗剤を使用した後は、十分水ですすぎ落とす。

【用法・用量(操作方法)】

機器の操作方法及び設定条件（泳動パラメータ）等の入力方法については取扱説明書を参照してください。

1. 使用試薬及び機器

(1) 試薬

		Cat.No.
タイタン　ジェル　S－コレステロール	(300 検体用)	J801
REP　LIPO－30　プレート	(300 検体用)	J31801
REP－prep	(240mL×1 本)	J409
	(240mL×4 本)	J3100
SURE－prep	(250mL×1 本)	J408
	(250mL×4 本)	J1574
酢酸		

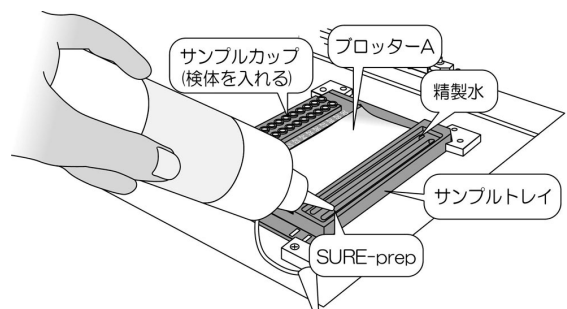
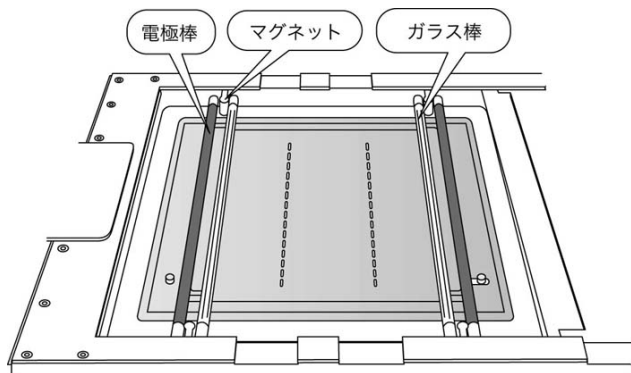
(2) 使用機器

	Cat.No.
REP	1352
I.O.D.（インキュベーター・オーブン・ドライヤー）	5116
ピペット（1～2mL 及び 10～100μL 用）	

2. 測定操作法

試 料 量	50μL
泳動電圧	400 V
泳動時間	15 分
反応温度	30℃
反応時間	10 分
固定時間	10 分
水洗時間	30 分
測定波長（EDC）	570nm

3.試薬及び試料の準備
(1) 試薬の調製
①基質剤を、バイアルラベルに記載された所定量の溶解液で溶解し、反応試液とする。溶解する際には激しく振らないようにし、完全に溶かしてから使用する。
2～8℃で遮光して保存する時、1 日間安定である。
②反応試液をバイアルホルダーの中央にセットする（連続で泳動する場合はバイアルホルダーが室温に戻ってからセットする）。
(2) 試料の準備
サンプルカップに試料を 50μL ずつ採る。
(3) 反応停止液の準備
5%(v/v)酢酸を調製する。

4. 電気泳動
(1) REPにサンプルトレイをセットし、試料を入れたサンプルカップとREPブロッターAをセットする。サンプルトレイ内側（左側）に精製水、外側（右側）にSURE－prepを約 4mL ずつ入れる。

（2）プレートとチャンバーの密着を良くするため、チャンバーの上に約1.5～2mL のREP－prepをのせる。
（3）パッケージからプレートを取り出し、泳動面を覆っているシートを取り除く。塗布孔と泳動面にある余分なバッファーを、ブロアーやドライヤーの冷風を吹きつけて取り除く。
（4）アガロース面を上にしてプレートをチャンバーにセットする。チャンバーとの間に気泡が入らないようにゆっくりと置き、プレートの脇から出た余分なREP－prepをペーパータオル等で拭き取る。
（5）チャンバーのマグネットの外側に電極棒をセットし、上から軽く押さえてバッファーリッジに密着させる。
マグネットの内側にガラス棒をセットする。

（6）REPを以下の条件にセットし、F1 を押してスタートさせる。試料の塗布から反応までを自動で行う。

Sample Location〔row〕	AB
Sample Application Time	1 sec.
Application Volume	1 μL
Sample Absorption Time	01:00 mm:ss
Needle Wash Cycles	4
Needle Blot Time	1 sec.
Electrophoresis Time	15:00 mm:ss
Electrophoresis Voltage	400 V
Electrophoresis Current	0 mA
Electrophoresis Temperature	20 ℃
Air Dry Time	03:00 mm:ss
Reagent Pour Time	2 sec.
Reagent Spread Cycles	2
Incubation Time	10:00 mm:ss
Incubation Temperature	30 ℃
Dry Time	00:00 mm:ss
Dry Temperature	0 ℃
Standby Temperature	20 ℃

5. 反応停止及び乾燥
（1）反応終了後（終了アラームが鳴る）、チャンバーの蓋を開けて電極棒とガラス棒を取り外す（バックグラウンドが着色する原因になるため、電極棒及びガラス棒は泳動毎に精製水で洗浄し、水分を拭き取ってから使用する）。
プレートを取り出し、両極のバッファーリッジを取り除く。
（2）アガロース面を上にして、3.（3）で調製した反応停止液に 10 分間入れ、反応を停止させる。
（3）水に 30 分間入れ洗浄する（その間 2～3 回水を交換する）。
（4）プレートをI.O.D.（50～60℃）に入れて乾燥させる（またはREPのパラメータを以下のように設定し、プレートをセットして乾燥させる）＊。

Dry Time	08:00 mm:ss
Dry Temperature	54 ℃
Standby Temperature	20 ℃

＊REPを使用して乾燥を行った後はバイアルホルダー付近の温度が上昇します。続けて泳動する際には、試薬の劣化を防ぐためホルダー付近が室温に戻っている事を確認してから試薬をセットしてください。

6. 測定
波長 570nm で測定する。

【測定結果の判定法】
基準範囲（正常参考値）
（19～65 歳の男性 112 名、19～61 歳の女性 109 名の集団健診受診者、総CH濃度が 123～220mg/dL の場合）

	全 体
HDL－CH	14.7 ～ 44.8 %
VLDL－CH	1.2 ～ 14.0 %
LDL－CH	46.2 ～ 73.3 %

	男 性	女 性
HDL－CH	14.0 ～ 40.4 %	18.2 ～ 48.5 %
VLDL－CH	1.0 ～ 16.9 %	1.4 ～ 11.3 %
LDL－CH	50.4 ～ 75.2 %	45.7 ～ 71.7 %

この値を参考に、あらかじめ各施設で設定してください。

【臨床的意義】
血中コレステロールは、主にLDL(Low Density Lipoprotein)とHDL(High Density Lipoprotein)、一部VLDL(Very Low Density Lipoprotein)中に存在し、総コレステロールの約 2/3 がエステル型で、1/3 が遊離型である。
生体内のコレステロールは、細胞膜、細胞の微細粒子膜、ミエリン鞘などを構成する重要な脂質で、体内における総量は体重の 0.2%程度である。血中のコレステロール濃度は、肝及び腸管におけるコレステロールの生成、吸収異化や血中リポ蛋白代謝と密接に関係し、その測定は体内脂質代謝異常の指標として重要である。
近年多くの疫学的研究において、HDL－CHは冠状動脈硬化症をはじめとする、各種動脈硬化症の危険予防因子(negative risk factor)であることが述べられている。また、その血中レベルは、動脈硬化性疾患の発症予知に有用な指針となることや[2)3)4)]、HDL－CH／LDL－CHが虚血性心疾患などの発生、進展を考える上で重要な位置を占めること[5)]などが判っている。

【性能】
1. 感度
精製水を試料として測定する時、コレステロール分画は検出されない。
総濃度が 40mg/dL（±10%）の血清を試料として測定する時、コレステロール分画が測定できる。
2. 正確性
既知分画値の管理用血清を測定する時、測定値は既知分画値のHDL－CHが 95～125%、VLDL－CH＋LDL－CHが 87～107%である。
3. 同時再現性
同一試料を 12 回同時に測定する時、分画値のCV値はHDL－CHが 5%以下、VLDL－CHが 8%以下、LDL－CHが 5%以下である。
4. 測定範囲
本キットにおけるコレステロール分画の測定範囲は、40～400mg/dL である。
5. 相関性
本キットと、タイタン コレステロールサプライキット*との相関性を検討したところ、回帰式および相関係数 r は以下の通りであった。
＊4-アミノアンチピリンを用いる方法

HDL－CH	Y＝ 0.89X＋4.78	r＝ 0.95
VLDL－CH	Y＝ 0.79X－1.83	r＝ 0.97
LDL－CH	Y＝ 0.97X＋7.70	r＝ 0.91

X:タイタン コレステロールサプライキット
Y:タイタン ジェル S－コレステロール　　(n=55)

【使用上又は取扱上の注意】 ※

1. 使用上の注意
 （1）有効期限の切れた試薬は使用しない。
 （2）試薬は冷蔵庫（2～8℃）で保存する。
 （3）ロットの異なる試薬を組み合わせて使用しない。また、同一ロットの試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わない。

2. 取扱上の注意
 （1）試料はHIV, HBV, HCV等の感染のおそれがあるものとして取扱う。
 （2）検査にあたっては感染の危険性をさけるため使い捨て手袋を着用する。

3. 廃棄上の注意
 （1）廃液、使用済み器具などは感染性産業廃棄物として処理するか、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃、20分間以上）による滅菌処理をすること。
 （2）試薬及び器具等を廃棄する場合は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に従った適正な処理をすること。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法　2～8℃で保存
2. 有効期間　1ヶ年（期限は外箱に表示）

【包装単位】

タイタン ジェル Sーコレステロール　（Cat.No.J801）300検体用

【主要文献】

1）中里功, 他. 脂質電気泳動に用いる血清検体の保存方法について. 第15回サンプリング研究会 講演記録集, 74-76（2001）.
2）Rhodes GG, et al. Serum lipoproteins and coronary heart disease in a population study of Hawaii Japanese men. *New Engl. J. Med*, 293- 298（1976）.
3）Castelli WP, et al. HDL cholesterol and other lipids in coronary heart disease. *Circulation* 55, 767-772（1977）.
4）Kannel WB, et al. Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease, New perspectives based on the Framingham Study. Ann. *Intern. Med* 90, 85-91（1979）.
5）脇屋義彦. 虚血性心疾患の成因に関する臨床的研究－脂質代謝と冠状動脈硬化度の相関性についてー. 日内会誌 70, 68-80（1981）.

【問い合わせ先】

株式会社 ヘレナ研究所　営業部又は薬品部
TEL 048（833）3208 FAX 048(833)3273

【製造販売元】
株式会社ヘレナ研究所
〒330-0061 埼玉県さいたま市浦和区常盤9-21-19
☎ 048-833-3208 FAX 048-833-3273

36107
0910(1)